



## Nova Eye Medical startet multizentrische CATALYST"-Studie in Europa, um Kanaloplastik mit dem neuen iTrack™ Advance zu untersuchen

**Adelaide, Australia, 4 August 2022** – Nova Eye Medical Limited (ASX: EYE) (Nova Eye Medical oder das Unternehmen), ein Medizintechnikunternehmen, das sich auf fortschrittliche Technologien und Geräte für die Augenheilkunde spezialisiert hat, gibt heute die Aufnahme des ersten Patienten in die prospektive, randomisierte, multizentrische CATALYST-Studie bekannt.

CATALYST wird an fünf Standorten in Deutschland durchgeführt und soll die Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualität (QoL) des Kanaloplastik-Verfahrens unter Verwendung des vom Unternehmen hergestellten neuen iTrack™ Advance-Geräts, untersuchen. In die multizentrische Studie werden bis zu 80 Patienten mit leichtem bis mittelschwerem, unkontrolliertem Offenwinkelglaukom aufgenommen, die 1 bis 4 Medikamente einnehmen. Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip für die Behandlung mit einer Kanaloplastik in Kombination mit einer Kataraktoperation ("Kanaloplastik-Gruppe") im Vergleich zu einer reinen Kataraktoperation ("Kontrollgruppe") ausgewählt.

Zu den wichtigsten Ergebnissen zur Bewertung gehören die Senkung des mittleren Augeninnendrucks (IOD) und die durchschnittliche Anzahl der Glaukom-Medikamente, chirurgische und postoperative Komplikationen, die Anzahl der Endothelzellen und die Lebensqualität unter Verwendung eines vom Patienten berichteten Ergebnismaßes.

Das formale Studiendesign ist in Anhang 1 dargestellt.

Prof. Dr. med. Norbert Koerber, FEBO, Augencentrum Köln-Porz, Köln, Deutschland, wird die Rolle des Hauptprüfers für die CATALYST-Studie übernehmen.

Als international anerkannter Glaukomchirurg und einer der Pioniere des Kanaloplastik-Verfahrens führt Prof. Koerber seit fast zwei Jahrzehnten Kanalplastiken durch.

"Ich bin seit vielen Jahren ein Befürworter der traditionellen Kanaloplastik und biete sie auch weiterhin meinen schweren Glaukompatienten an, um die Notwendigkeit einer Trabekulotomie oder einer Tubusshunt-Operation hinauszuschieben. In jüngerer Zeit habe ich die Kanaloplastik mittels einer ab-



internistischen Operationstechnik bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Glaukom eingeführt. Viele dieser Patienten leiden unter unerwünschten Nebenwirkungen der Glaukom-Medikamente oder nehmen ihre Medikamente nicht wie vorgeschrieben ein. Für diese Patienten bietet die moderne Kanaloplastik, die mit einer ab-interno-Chirurgietechnik durchgeführt wird, einen frühzeitigen chirurgischen Eingriff, der ähnlich wie eine Angioplastie wirkt, um den Abflusskanal des Auges auszuspülen und den IOD zu senken, wodurch der Bedarf an Medikamenten entfällt oder reduziert wird."

Der iTrack™ Advance ist für die Kanaloplastik sowohl mit als auch ohne Kataraktoperation zugelassen. Alle Kanaloplastiken in der CATALYST-Studie werden jedoch in Kombination mit einer Kataraktoperation durchgeführt.

"Zusammen mit meinem Co-Investigator Simon Ondrejka haben wir mehr als 20 Eingriffe mit dem neuen iTrack™ Advance-Gerät durchgeführt. Der größte Vorteil dieses neuen Geräts für den Chirurgen besteht darin, dass er die Kanaloplastik mit nur einer Hand durchführen kann. Das Handstück verfügt über eine speziell entwickelte Kanüle, mit der der Chirurg eine Öffnung im Maschenwerk schaffen kann, bevor er den Mikrokatheter mit dem Injektor am Handstück leicht in den Kanal einführt - und das alles mit nur einer Hand. Wir glauben, dass dieser Fortschritt im Gerätedesign ein entscheidender Schritt ist, um mehr Kataraktchirurgen zu ermutigen, die Ab-interno-Kanaloplastik in Kombination mit der Kataraktoperation durchzuführen. Das kombinierte Verfahren von Kataraktchirurgie und Kanaloplastik bietet den Patienten eine Reihe von Vorteilen", kommentiert Prof. Dr. med. Koerber.

Tom Spurling, Managing Director von Nova Eye Medical, sagte: "Wir freuen uns, dass wir diese wichtige europäische Studie mit unserem Kanaloplastikgerät der neuesten Generation iTrack™ Advance begonnen haben. Wir sind stolz darauf, dass Professor Koerber gut 10 Jahre nach seiner Teilnahme an der entscheidenden multizentrischen Studie aus dem Jahr 2011, die die Marktzulassung der traditionellen (ab-externo) Kanaloplastik\* untermauerte, gemeinsam mit seinen deutschen Kollegen die klinische Evidenz für die moderne Kanaloplastik (ab-interno) weiter untermauern wird."

Von der CATALYST-Studie wird erwartet, dass sie den klinischen Nutzen der Kanaloplastik bei der Behandlung von Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Glaukom untermauert.

(First Photo:)



*Im Bild: Dr. Ondrejka mit dem neuen iTrack™ Advance-Gerät, das über eine proprietäre beleuchtete Spitze verfügt, die es dem Chirurgen ermöglicht, den Mikrokatheter bei jedem Verfahrensschritt zu visualisieren.*

(Second Photo:)



*Im Bild: Dr. Ondrejka (rechts) führt einen Kanaloplastik-Eingriff mit dem neuen iTrack™ Advance Gerät durch. Während des Zurückziehens des Mikrokatheters titriert die OP-Schwester (links) das viskoelastische Verabreichungsgerät ViscoInjector™, um ein individuelles OVD-Volumen zu verabreichen, das auf der Pathologie des Patienten basiert.*



---

## ÜBER NOVA EYE MEDICAL

Nova Eye Medical Limited ist ein Medizintechnikunternehmen, das ein Portfolio an proprietären ophthalmologischen Behandlungstechnologien und Geräten entwickelt, herstellt und vertreibt. Zu diesen Technologien, die von Augenärzten in mehr als 100 Ländern weltweit eingesetzt werden, gehört das iTrack™-Portfolio von Kanaloplastik-Geräten zur Behandlung von Glaukomen. Das Unternehmen produziert und vertreibt auch das proprietäre Molteno3® Glaukom-Drainagegerät zur Behandlung von schwerem oder komplexem Glaukom. Nova Eye Medical hat seinen Hauptsitz in Fremont, Kalifornien, und wird von Vertriebsbüros in Adelaide, Australien, und Berlin, Deutschland, sowie einem weltweiten Netz von mehr als 50 Vertriebspartnern unterstützt. Die Produktionsstätten befinden sich in Fremont, Kalifornien und Dunedin, Neuseeland.

Für weitere Informationen über Nova Eye Medical und seine Technologien besuchen Sie bitte: [www.nova-eye.com](http://www.nova-eye.com)

---

## ÜBER DIE KANALOPLASTIK

Die erstmals 2008 vorgestellte Kanaloplastik ist eine chirurgische Behandlung des Glaukoms, deren Ziel es ist, die wichtigsten Abflusshindernisse in der konventionellen Abflussbahn zu beseitigen. Diese wären das Trabekelwerk, der Schlemmsche Kanal und die distalen Sammelkanäle. Nach den gleichen Prinzipien wie bei der Angioplastie wird während des Eingriffs ein flexibler Mikrokatheter 360 Grad um den Schlemmschen Kanal herum kanüliert, um Verstopfungen manuell aufzulösen und zu entfernen. Anschließend wird eine viskoelastische Flüssigkeit in den Schlemmschen Kanal injiziert, während der Mikrokatheter zurückgezogen wird, um das distale Abflusssystem zu erweitern und die Funktion des Trabekelwerks zu verbessern.

Die Kanaloplastik wird in der Regel mit einer der beiden folgenden Operationstechniken durchgeführt.

Die ab-interno durchgeführte Kanaloplastik ist eine hochwirksame Behandlungsoption für Fälle von leichtem bis mittelschwerem Glaukom. Sie senkt den Augeninnendruck (IOD) in der Regel in den unteren Bereich (11-15 mmHg). Es wurde auch beobachtet, dass die Abhängigkeit der Patienten von



Medikamenten verringert wird. Wichtig ist, dass es sich bei der ab-interno-Chirurgie um ein implantatfreies, gewebeschonendes Verfahren handelt, welches den Weg für künftige Behandlungsmöglichkeiten offen hält.

Die Kanaloplastik, die mit einer ab-externo-Chirurgietechnik durchgeführt wird, ist eine hochwirksame Behandlungsoption für Patienten mit schwerem Glaukom, die die mit der herkömmlichen Glaukomchirurgie verbundenen Risiken und Unannehmlichkeiten außer Acht lässt. Mit bisher über 100.000 durchgeführten Eingriffen zeigen klinische Studien, dass die Kanaloplastik ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil aufweist, einer minimalen postoperativen Nachsorge bedarf, eine schnelle Genesung ermöglicht und selten intra- und postoperativen Komplikationen nach sich zieht.

---

## ÜBER DAS iTRACK™ PORTFOLIO

Nova Eye Medical (ehemals iScience Interventional) leistete mit der Einführung des weltweit ersten Kanaloplastikgeräts iTrack™ im Jahr 2008 Pionierarbeit auf dem Markt der Kanaloplastik. Seitdem wurden mehr als 100.000 Kanaloplastiken mit dem iTrack™-Gerät durchgeführt, was seine Rolle bei der Behandlung des Glaukoms sowohl als eigenständiges Verfahren als auch in Kombination mit der Kataraktchirurgie festigte. Das 2022 auf den Markt gebrachte iTrack™ Advance nutzt die patentrechtlich geschützten Funktionen des ursprünglichen iTrack™-Geräts, verfügt jedoch über einen neuen Handinjektor und eine Kanüle, die die chirurgische Gesamteffizienz des Kanaloplastikverfahrens verbessern.

Weitere Informationen über iTrack™ Advance, einschließlich Sicherheitsinformationen, finden Sie unter: <https://itrack-advance.com/>

iTrack™ Advance verfügt über ein CE-Zeichen (Europäische Konformität) für die Behandlung des Offenwinkelglaukoms und ist derzeit in ausgewählten Märkten in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum erhältlich. iTrack™ Advance ist nicht für die Verwendung oder den Verkauf in den USA verfügbar. Das iTrack™ Advance ist für die Flüssigkeitsinfusion und -absaugung während einer Operation sowie für die Katheterisierung und Viskodilatation des Schlemmschen Kanals zur Senkung des Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom indiziert.

iTrack™ ist mit dem CE-Zeichen (Europäische Konformität) und der 510(k)-Nummer K080067 der US Food and Drug Administration (FDA) für die Behandlung des Offenwinkelglaukoms zugelassen. Der iTrack™-Kanaloplastik-



Mikrokatheter wurde für die Indikation der Flüssigkeitsinfusion und -aspiration während der Operation sowie für die Katheterisierung und Viskodilatation des Schlemmschen Kanals zur Senkung des Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom zugelassen. Der iTrack™-Kanaloplastik-Mikrokatheter ist derzeit in den Vereinigten Staaten nicht zum Einsatz bei der Ab-interno-Technik nach 510(k) zugelassen.

#### Anhang 1: Zusammenfassung der klinischen CATALYST-Studie

<b>TITEL</b>	Kataraktchirurgie in Verbindung mit Ab-interno-Kanaloplastik im Vergleich zur reinen Kataraktchirurgie bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem primärem Offenwinkelglaukom ("CATALYST")
<b>UNTERSUCHTE INSTRUMENTE</b>	iTrack™ Advance (Nova Eye Medical)
<b>STUDIE DESIGN</b>	Prospektive, multizentrische, randomisierte klinische Studie mit Follow-up über 12 Monate
<b>PATIENTENGRUPPE</b>	Bis zu 80 qualifizierte Probanden in zwei Behandlungsgruppen: 1. Kanaloplastik-Gruppe: Kanaloplastik in Kombination mit einer Kataraktoperation (iTrack™ Advance) 2. Kontrollgruppe: Nur Kataraktchirurgie Die Probanden werden in einem Verhältnis von 2:1 randomisiert, wobei zwei (2) Patienten in der Kanaloplastik-Gruppe auf einen (1) Patienten in der Kontrollgruppe kommen.
<b>ERKRANKUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leichtes bis mittelschweres Offenwinkelglaukom</li> </ul>

<p><b>STUDIENZIEL(E)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nachweis der Senkung des mittleren Augeninnendrucks und der mittleren Anzahl von Medikamenten bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem OWG 12 Monate nach einer Kanaloplastik (ab-interno-chirurgische Technik) mit dem iTrack™ Advance-Gerät in Kombination mit einer Kataraktoperation im Vergleich zu einer reinen Kataraktoperation.</li> <li>● Nachweis des mittleren Endothelzellverlusts nach 12 Monaten im Zusammenhang mit einer (ab-interno chirurgischen Technik) Kanaloplastik mit dem iTrack™ Advance-Gerät in Kombination mit einer Kataraktoperation im Vergleich zu einer reinen Kataraktoperation.</li> <li>● Untersuchung der Lebensqualität (QoL) und der Patientenzufriedenheit mit der Behandlung nach einer (ab-interno chirurgischen Technik) Kanaloplastik in Kombination mit einer Kataraktoperation im Vergleich zu einer reinen Kataraktoperation.</li> </ul>
<p><b>PRIMÄRER ENDPUNKT</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Veränderung des mittleren IOD und der Medikamenteneinnahme nach 12 Monaten.</li> </ul>
<p><b>SEKUNDÄRE ENDPUNKTE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Komplikationen/unerwünschte Ereignisse beim Vergleich der (ab-interno chirurgischen Technik) Kanaloplastik in Kombination mit der Kataraktoperation im Vergleich zur reinen Kataraktoperation.</li> <li>● Sehschärfe, Endothelzellzahl und Lebensqualität nach 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert.</li> </ul>



<b>STUDIENZENTR EN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Dr. med. Simon Ondrejka (Augenzentrum Köln-Porz, Köln)</li><li>● Prof. Dr. med. Markus Kohlhaas, FEBO (St. Johannes Hospital Dortmund, Dortmund)</li><li>● Prof. Dr. med. Anselm G.M. Jünemann, FEBO (Universitätsmedizin Rostock, Rostock)</li><li>● Prof. Dr. med. Thomas Fuchsluger, FEBO MSc MHBA (Universitäts-Augenklinik Rostock)</li><li>● Prof. Dr. med. Gerd Auffarth, FEBO (Universität Heidelberg, Heidelberg)(Medical Monitor)</li></ul>
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Weitere Einzelheiten zu dieser Studie finden Sie unter:

For additional information about the iTrack™ portfolio, including safety information, please visit: [www.glaucoma-iTrack.com](http://www.glaucoma-iTrack.com)

For additional information about iTrack™ Advance, including safety information, please visit: <https://itrack-advance.com/>